

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Telmisartan Sandoz 40 mg tabletit Telmisartan Sandoz 80 mg tabletit

telmisartaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Telmisartan Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Telmisartan Sandoz -tabletteja
3. Miten Telmisartan Sandoz -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Telmisartan Sandoz -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Telmisartan Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Telmisartan Sandoz kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II -reseptorin salpaajat. Angiotensiini II on elimistössä syntyvä aine, joka aiheuttaa verisuonten supistumista ja kohottaa näin verenpainetta. Telmisartan Sandoz estää angiotensiini II:n vaikutuksen, mistä seuraa verisuonten laajeneminen ja alhaisempi verenpaine.

Telmisartan Sandoz -valmistetta käytetään essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon aikuisille. ”Essentiaalinen” tarkoittaa, että korkea verenpaine ei aiheudu muista sairauksista.

Korkea verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elinten verisuonia, mikä saattaa joissakin tapauksissa johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeuteen. Kohonnut verenpaine ei yleensä aiheuta oireita ennen kuin elinvaurioita ilmenee. Tämän vuoksi on tärkeää mitata verenpaine säännöllisesti ja tarkistaa, onko se pysynyt normaalin rajoissa.

Telmisartan Sandoz -valmistetta käytetään myös vähentämään sydän- ja verisuoniperäisiä tapahtumia (kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus) aikuisilla riskipotilailla, joilla sydämen tai jalkojen verenkierto on heikentynyt tai ahtautunut, joilla on ollut aivohalvaus tai joilla on riskitekijöitä sisältävä diabetes. Lääkäri kertoo sinulle, jos sinulla on suuri riski saada tällaisia tapahtumia.

Telmisartaania, jota Telmisartan Sandoz -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Telmisartan Sandoz -tabletteja

ÄLÄ käytä Telmisartan Sandoz -tabletteja

- jos olet **allerginen** telmisartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden jälkeen eli** kuuden viimeisen raskauskuukauden aikana (on myös parempi välttää Telmisartan Sandoz -valmisteen käyttöä alkuraskauden aikana – katso kohta Raskaus).
- jos sinulla on **vaikea maksan toimintahäiriö**, kuten kolestaasi tai sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin maksasta ja sappirakosta) tai jokin muu vaikea maksasairaus.
- jos sinulla on **diabetes** tai **munuaisten vajaatoiminta** ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää **aliskireeniä**.

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Telmisartan Sandoz -valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista tiloista tai sairauksista:

- munuaissairaus tai munuaissiirre
- munuaisvaltimon ahtauma (kaventaa toisen tai molempien munuaisten verisuonia)
- maksasairaus
- sydänvaivoja
- kohonneet aldosteroniarvot (veden ja suolan kertyminen kehoon, yhdessä useiden veren mineraalien epätasapainon kanssa)
- alhainen verenpaine (hypotensio), jota saattaa esiintyä, jos sinulla on nestehukkaa (elimistö on menettänyt liikaa nestettä), tai nesteenpoistolääkityksestä (diureetit), vähäsuolaisesta ruokavaliosta, ripulista tai oksentelusta johtuva suolavajaus
- veresi kaliumpitoisuus on koholla
- diabetes.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Telmisartan Sandozia:

- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.
- jos käytät digoksiinia.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Telmisartan Sandoz -tabletteja” olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla) **raskaaksi**. Telmisartan Sandoz -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä niitä saa käyttää raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden jälkeen, koska valmisteen käyttö siinä vaiheessa voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (katso kohta Raskaus).

Kerro lääkärille, että käytät Telmisartan Sandoz -valmistetta, jos sinulle suunnitellaan **leikkausta** tai **nukutusta**.

Telmisartan Sandoz -valmisteen verenpainetta alentava teho saattaa olla **mustaihoisilla potilailla** tavanomaista huonompi.

Lapset ja nuoret

Telmisartan Sandoz -valmisteen käyttöä **lasten** ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Telmisartan Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkäri saattaa joutua muuttamaan muiden lääkkeidesi annosta tai ryhtyä muihin varotoimiin. Joissakin tapauksissa saatat joutua lopettamaan jonkin lääkkeen käytön. Tämä koskee etenkin alla lueteltavia lääkkeitä, jos niitä käytetään yhdessä Telmisartan Sandoz -valmisteen kanssa:

- litiumia sisältävät lääkkeet, joita käytetään tiettyntyyppisen masennuksen hoitoon
- veren kaliumarvoja mahdollisesti suurentavat lääkkeet kuten kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät nesteenpoistolääkkeet (tietyt diureetit), ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni), hepariini, elimistön immuunivastetta vähentävät lääkkeet (esim. siklosporiini tai takrolimuusi) ja antibiootti trimetopriimi
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit), erityisesti käytettäessä suuria annoksia yhdessä Telmisartan Sandoz -valmisteen kanssa, saattavat aiheuttaa kehon liiallista nestehukkaa ja alhaista verenpainetta (hypotensio)
- ACE:n estäjä tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Telmisartan Sandoz -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- digoksiini.

Telmisartan Sandoz -valmisteen teho saattaa heikentyä käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä (esim. asetyylisalisyylihappoa tai ibuprofeenia) tai kortikosteroideja.

Telmisartan Sandoz saattaa voimistaa muiden verenpainelääkkeiden tai verenpainetta alentavien lääkkeiden (esim. baklofeeni, amifostiini) verenpainetta alentavaa vaikutusta. Lisäksi alkoholi, barbituraatit, narkootiset aineet tai masennuslääkkeet voivat voimistaa verenpaineen alentumista, mikä voi käydä ilmi huimauksen tunteena seisomaan noustessa. Keskustele lääkärin kanssa mahdollisesta tarpeesta muuttaa muiden lääkkeiden annosta Telmisartan Sandoz -hoidon aikana.

Telmisartan Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Telmisartan Sandoz -valmiste voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla) raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Telmisartan Sandoz -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Telmisartan Sandoz -valmisteen sijasta. Telmisartan Sandoz -valmistettä ei suositella käytettäväksi alkuraskauden aikana, ja sitä **ei saa** käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetat tai aiot aloittaa imettämisen. Telmisartan Sandoz -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille, ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin henkilöillä esiintyy huimausta tai väsymystä Telmisartan Sandoz -hoidon aikana. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa tai väsyttää.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Telmisartan Sandoz sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Telmisartan Sandoz sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Telmisartan Sandoz -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi Telmisartan Sandoz -tabletti vuorokaudessa.

- Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä.
- Voit ottaa Telmisartan Sandoz -tabletit ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
- Tabletit otetaan veden tai jonkin muun alkoholittoman nesteen kera.
- On tärkeää, että jatkat Telmisartan Sandoz -valmisteen ottamista päivittäin, kunnes lääkäri määrää toisin.
- Jos sinusta tuntuu, että Telmisartan Sandoz -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.
- Jakourteelliset tabletit voidaan puolittaa kahteen yhtä suuren osaan.

Korkean verenpaineen hoidossa tavanomainen annos useimmille potilaille on yksi 40 mg:n Telmisartan Sandoz -tabletti kerran vuorokaudessa verenpaineen pitämiseksi tasaisena seuraavien 24 tunnin ajan. Lääkärisi voi kuitenkin joskus suositella pienempää annosta eli 20 mg:n tablettia kerran vuorokaudessa tai suurempaa, 80 mg annosta kerran vuorokaudessa.

Telmisartan Sandoz -tabletteja voidaan käyttää vaihtoehtoisesti yhdessä nesteenpoistolääkkeiden (diureettien), kuten hydroklooritiatsidin, kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän Telmisartan Sandoz -valmisteen verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämisessä tavanomainen annos on yksi Telmisartan Sandoz 80 mg -tabletti kerran vuorokaudessa. Telmisartan Sandoz 80 mg -tableteilla toteutettavan ennaltaehkäisevän hoidon alussa verenpainetta on seurattava säännöllisesti.

Käyttö lapsille

Telmisartan Sandoz -tablettien käyttöä **lapsille** ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella.

Käyttö maksan vajaatoiminnassa

Jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä, tavallinen annos ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa.

Käyttö munuaisten vajaatoiminnassa

Annostusta ei tarvitse muuttaa potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

Potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, tai hemodialyysipotilaille lääkäri voi määrätä pienemmän, 20 mg:n aloitusannoksen.

Jos käytät enemmän Telmisartan Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Telmisartan Sandoz -valmistetta

Jos unohdat ottaa lääkeannoksesi, älä huolestu. Ota se heti, kun muistat, ja jatka sitten normaaliin tapaan. Jos unohdat jonain päivänä ottaa lääkeannoksesi, ota tavallinen annos seuraavana päivänä. **Älä ota** kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Telmisartan Sandoz -valmisteen käytön

Keskustele aina lääkärisi kanssa, mikäli haluaisit lopettaa tämän lääkevalmisteen käytön. Lääkkeen käytön jatkaminen saattaa olla tarpeellista, vaikka tuntisitkin olosi hyväksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärinhoitoa:

Mene heti lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista oireista:

Sepsis* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio), ihon ja limakalvon nopea turpoaminen (angioedeema); nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta), mutta ne ovat erittäin vakavia. Potilaiden pitää lopettaa lääkkeen käyttö ja ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä. Jos näitä haittavaikutuksia ei hoideta, ne voivat olla kuolemaan johtavia.

Mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- matala verenpaine (hypotensio) potilailla, joita hoidetaan sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämiseksi

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- virtsatietulehdus
- ylempien hengitysteiden tulehdus (esim. kurkkukipu, sivuontelotulehdus, flunssa)
- punasolujen puute (anemia)
- korkea veren kaliumpitoisuus
- nukahtamisvaikeus
- alakuloisuuden tunne (masentuneisuus)
- pyörtyminen (synkopee)
- huimauksen tunne (kiertohuimaus)
- hidas sydämen syke (bradykardia)
- matala verenpaine (hypotensio) verenpainetautipotilailla
- huimaus noustessa ylös (ortostaattinen hypotensio)
- hengenahdistus
- yskä

- vatsakipu
- ripuli
- vatsavaivat
- vatsan turvotus
- oksentelu
- kutina
- lisääntynyt hikoilu
- lääkeihottuma
- selkäkipu
- lihaskouristukset
- lihaskipu
- munuaisten vajaatoiminta, mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta
- kipu rintakehässä
- heikkouden tunne
- veren kreatiniinipitoisuuden nousu

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- sepsis* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio, joka voi johtaa kuolemaan)
- veren tiettyjen valkosolumäärien nousu (eosinofilia)
- verihitaleiden vähäinen määrä (trombosytopenia)
- vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kasvojen turpoaminen tai matala verenpaine)
- alhainen verensokeri (diabeetikoilla)
- ahdistuneisuuden tunne
- uneliaisuus
- heikentynyt näkö
- sydämen nopea lyöntitiheys (takykardia)
- kuiva suu
- vatsavaivat
- makuhäiriö
- epänormaali maksan toiminta (japanilaista alkuperää olevat potilaat tulevat kokemaan todennäköisemmin tätä haittavaikutusta)
- ihon ja limakalvon nopea turpoaminen, joka voi myös johtaa kuolemaan (angioedeema, myös kuolemaan johtava)
- ekseema (ihotauti)
- ihon punoitus
- nokkosrokko
- vaikea lääkeihottuma
- nivelkipu
- raajakipu
- jännekipu
- flunssan kaltaiset oireet
- hemoglobiiniarvon lasku (veren proteiini)
- veren virtsahappopitoisuuden, maksaentsyymien tai kreatiini-fosfokinaasipitoisuuden nousu

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- etenevä keuhkokudoksen arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus)**

* Tapahtuma saattaa olla sattumaa tai liittyä tällä hetkellä tuntemattomaan mekanismiin.

** Telmisartaanin käytön yhteydessä on raportoitu etenevää keuhkokudoksen arpeutumista. Ei kuitenkaan tiedetä, onko telmisartaani sen aiheuttaja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Telmisartan Sandoz -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Telmisartan Sandoz sisältää

Telmisartan Sandoz 40 mg, tabletti

- Vaikuttava aine on telmisartaani. Yksi tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.

Telmisartan Sandoz 80 mg, tabletti

- Vaikuttava aine on telmisartaani. Yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.

- Muut aineet ovat natriumhydroksidi, meglumiini, povidoni K25, laktoosimonohydraatti, povidoni, krospovidoni, vedetön laktoosi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Telmisartan Sandoz 40 mg tabletit:

Valkoinen, pitkänomainen, sileä tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”40”.

Tabletit ovat 11,5–11,8 mm pitkiä ja 6,4–6,8 mm leveitä.

Telmisartan Sandoz 80 mg tabletit:

Valkoinen, pitkänomainen, sileä tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”80”.
Tabletit ovat 14,7–15,0 mm pitkiä ja 8,2–8,6 mm leveitä.

Alu/Alu läpipainopakkaus, joka sisältää: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tablettia

Alu/Alu yksittäispakattu läpipainopakkaus, joka sisältää 28 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Saksa

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr 7A, 540472, Targu Mures, Romania

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

26.04.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Telmisartan Sandoz 40 mg tabletter Telmisartan Sandoz 80 mg tabletter

telmisartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Telmisartan Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Telmisartan Sandoz
3. Hur du använder Telmisartan Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Telmisartan Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Telmisartan Sandoz är och vad det används för

Telmisartan Sandoz tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-hämmare. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som får blodkärlen att dras samman, vilket leder till att blodtrycket stiger. Telmisartan Sandoz hämmar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

Telmisartan Sandoz används för att behandla förhöjt blodtryck, s.k. essentiell hypertension hos vuxna. Essentiell betyder att det höga blodtrycket inte orsakas av någon annan sjukdom.

Högt blodtryck som inte behandlas kan medföra skador på blodkärlen i flera organ. Detta kan leda till hjärtattacker, hjärt- eller njursvikt, stroke eller blindhet. Oftast ger högt blodtryck inga symtom innan skadorna uppträder. Det är därför viktigt att regelbundet mäta blodtrycket för att kontrollera om det ligger inom normalvärdena.

Telmisartan Sandoz används också för att minska antalet hjärt/kärl-händelser (som hjärtattack eller stroke) hos vuxna som är i riskgruppen på grund av minskad eller blockerad blodtillförsel till hjärta eller ben, eller som har haft en stroke eller har högriskdiabetes. Din läkare kan tala om för dig om du har hög risk för sådana händelser.

Telmisartan som finns i Telmisartan Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Telmisartan Sandoz

Använd inte Telmisartan Sandoz

- om du är **allergisk** mot telmisartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- gravida kvinnor ska inte använda Telmisartan Sandoz efter att graviditeten pågått i 3 månader, dvs. **under de 6 sista månaderna av graviditeten**. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Telmisartan Sandoz – se Graviditet och amning).
- om du har **svåra leverproblem** som kolestas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan) eller någon annan svår leversjukdom
- om du har **diabetes** eller **nedsatt njurfunktion** och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller **aliskiren**.

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Telmisartan Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft någon av följande sjukdomar eller tillstånd:

- njursjukdom eller njurtransplantation
- njurartärstenos (sammandragning av blodkärlen i en eller båda njurarna)
- leversjukdom
- hjärtproblem
- förhöjda aldosteronhalter (vatten- och saltansamlingar i kroppen samt förändrad mineralbalans i blodet)
- lågt blodtryck (hypotension), som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt p.g.a. diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar
- hög kaliumhalt i blodet
- diabetes.

Tala med läkare innan du tar Telmisartan Sandoz:

- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren
- om du tar digoxin.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Använd inte Telmisartan Sandoz”.

Om du tror att du är **gravid** (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Telmisartan Sandoz rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador (se Graviditet och amning).

Vid **operation** eller **narkos** ska du tala om före din läkare att du använder Telmisartan Sandoz.

Telmisartan Sandoz kan vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos **färgade patienter**.

Barn och ungdomar

Telmisartan Sandoz rekommenderas inte för behandling av **barn** och ungdomar upp till 18 års ålder.

Andra läkemedel och Telmisartan Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare kan behöva ändra dosen av andra läkemedel eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva avbryta behandlingen med ett läkemedel. Detta gäller särskilt om läkemedlen nedan tas samtidigt som Telmisartan Sandoz:

- läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression
- läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, t.ex. kaliuminnehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vattendrivande tabletter), ACE-hämmare, angiotensin II-hämmare, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen), heparin, läkemedel som sätter ned kroppens immunförsvar (t.ex. ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim (antibiotika)
- diuretika (vätskedrivande tabletter), kan särskilt om de tas i hög dos tillsammans med Telmisartan Sandoz leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotension)
- ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Använd inte Telmisartan Sandoz” och ”Varningar och försiktighet”).
- digoxin.

Effekten av Telmisartan Sandoz kan reduceras när du tar NSAID (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Sandoz kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller läkemedel som eventuellt kan sänka blodtrycket (t.ex. baklofen, amifostin). Lågt blodtryck kan dessutom förvärras av alkohol, barbiturater, narkotika eller antidepressiva medel. Du kan märka det som yrsel när du reser dig upp. Rådgör med läkare om du behöver justera dosen av dina andra läkemedel när du tar Telmisartan Sandoz.

Telmisartan Sandoz med mat och dryck

Du kan ta Telmisartan Sandoz med eller utan mat.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Telmisartan Sandoz före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Telmisartan Sandoz bör inte användas i början av graviditeten och **ska inte** användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Telmisartan Sandoz rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa människor känner yrsel och trötthet när de tar Telmisartan Sandoz. Om du känner dig yr eller trött, ska du inte köra eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Telmisartan Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Telmisartan Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Telmisartan Sandoz

Använd alltid Telmisartan Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Telmisartan Sandoz är en tablett om dagen.

- Försök att ta tablettens vid samma tid varje dag.
- Du kan ta Telmisartan Sandoz med eller utan mat.
- Du ska svälja tablettens med ett glas vatten eller någon annan alkoholfri dryck.
- Det är viktigt att ta Telmisartan Sandoz varje dag tills läkaren ger andra instruktioner.
- Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Sandoz är för stark eller för svag.
- Tablett med brytskåra kan delas i två lika stora delar.

För behandling av högt blodtryck är normaldos av Telmisartan Sandoz för de flesta patienter en tablett 40 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket under 24 timmar. I vissa fall kan läkaren rekommendera en lägre dos, 20 mg dagligen, eller en högre dos, 80 mg dagligen.

Alternativt kan Telmisartan Sandoz användas i kombination med diuretika (vätskedrivande läkemedel) t.ex. hydroklortiazid, som har visats ge ytterligare blodtryckssänkande effekt tillsammans med Telmisartan Sandoz.

För att minska antalet hjärt/kärl-händelser är vanlig dos en tablett Telmisartan Sandoz 80 mg en gång om dagen. I början av den förebyggande behandlingen med Telmisartan Sandoz 80 mg ska blodtrycket undersökas ofta.

Användning för barn

Telmisartan Sandoz rekommenderas inte till **barn** och ungdomar under 18 år.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Om du har nedsatt leverfunktion bör normaldos inte överstiga 40 mg en gång dagligen.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njurfunktion.

Om din njurfunktion är allvarligt nedsatt eller om du står på hemodialys kan din läkare ordinera en lägre startdos på 20 mg.

Om du har använt för stor mängd av Telmisartan Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, apotekspersonal, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Telmisartan Sandoz

Om du skulle glömma att ta medicinen, ska du inte vara orolig. Ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt som tidigare. Om du glömmer medicinen en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. **Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömda enskilda doser.

Om du slutar att använda Telmisartan Sandoz

Rådfråga alltid din läkare om du vill sluta använda detta läkemedel. Det kan vara viktigt att du fortsätter använda detta läkemedel även om du mår bra.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk vård:

Sök omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom:

Sepsis* (ofta kallat "blodförgiftning", en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen) och hastig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem) är sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) men extremt allvarliga. Patienterna ska sluta ta medicinen och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas.

Möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lågt blodtryck (hypotoni) hos användare som behandlas för att minska antalet hjärt/kärl-händelser

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- urinvägsinfektioner
- övre luftvägsinfektion (t.ex. halsont, inflammerade bihålor, vanlig förkylning)
- brist på röda blodkroppar (anemi)
- höga kaliumnivåer
- svårighet att somna
- nedstämdhet (depression)
- svimning (synkope)
- en känsla av yrsel (vertigo)
- långsam hjärtrytm (bradykardi)
- lågt blodtryck (hypotension) hos användare som behandlas för högt blodtryck
- yrsel när man reser sig upp (ortostatisk hypotension)
- andfåddhet
- hosta
- magsmärtor
- diarré
- magbesvär
- uppblåsthet
- kräkningar
- klåda
- ökad svettning
- läkemedelsutslag
- ryggsmärta
- muskelkramp

- muskelsmärta (myalgi)
- nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt
- bröstsmärta
- svaghet
- ökad halt kreatinin i blodet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- sepsis* (ofta kallat ”blodförgiftning”, en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen som kan leda till döden)
- ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili)
- lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- allergiska reaktioner (t.ex. hudutslag, klåda, svårighet att andas, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck)
- låg blodsockerhalt (hos diabetiker)
- oro
- sömnighet
- synstörningar
- snabb hjärtrytm (takykardi)
- muntorrhet
- orolig mage
- förändrad smakupplevelse (dysgeusi)
- avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få denna biverkning)
- hastig svullnad av hud och slemhinnor som kan leda till döden (angioödem även med dödlig utgång)
- eksem (en hudsjukdom)
- hudrodnad
- nässelutslag
- allvarligt läkemedelsutslag
- ledsmärta (artralgi)
- smärta i extremiteterna
- smärta i senor
- influensaliknande sjukdom
- minskade halter av hemoglobin (ett blodprotein)
- ökade nivåer av urinsyra, ökade nivåer av leverenzymmer eller kreatinfosfokinas i blodet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- progressiv ärrbildning i lungvävnaden (interstitiell lungsjukdom)**

* Biverkningen kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

** Fall av progressiv ärrbildning i lungvävnaden vid behandling med telmisartan har rapporterats.

Man vet dock inte om telmisartan är orsaken.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Telmisartan Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Telmisartan Sandoz 40 mg, tablett

- Den aktiva substansen är telmisartan. Varje tablett innehåller 40 mg telmisartan.

Telmisartan Sandoz 80 mg, tablett

- Den aktiva substansen är telmisartan. Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan.

- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, meglumin, povidon K25, laktosmonohydrat, povidon, krosopovidon, vattenfri laktos och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Telmisartan Sandoz 40 mg, tablett

Vita, avlånga, släta tabletter med brytskåra på ena sidan och märkning ”40” på andra sidan. Tabletterna är 11,5–11,8 mm långa och 6,4–6,8 mm breda.

Telmisartan Sandoz 80 mg, tablett

Vita, avlånga, släta tabletter med brytskåra på ena sidan och märkning ”80” på andra sidan. Tabletterna är 14,7–15,0 mm långa och 8,2–8,6 mm breda.

Alu/Alu-blisters med 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletter

Alu/Alu-endosblister med 28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Tyskland

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr 7A, 540472, Targu Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast

26.04.2018